

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

①2 **Offenlegungsschrift**
①0 **DE 41 15 007 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁵:
A 61 M 25/01
A 61 B 17/32

②1 Aktenzeichen: P 41 15 007.4
②2 Anmeldetag: 8. 5. 91
④3 Offenlegungstag: 12. 11. 92

DE 41 15 007 A 1

⑦1 Anmelder:
Willy Rüsch AG, 7053 Kernlen, DE

⑦4 Vertreter:
Kohler, R., Dipl.-Phys.; Schmid, B., Dipl.-Ing.;
Holzmüller, R., Dipl.-Ing. Dr.-Ing.; Rüdell, D.,
Dipl.-Ing. Dipl.-Wirtsch.-Ing., Pat.-Anwälte, 7000
Stuttgart

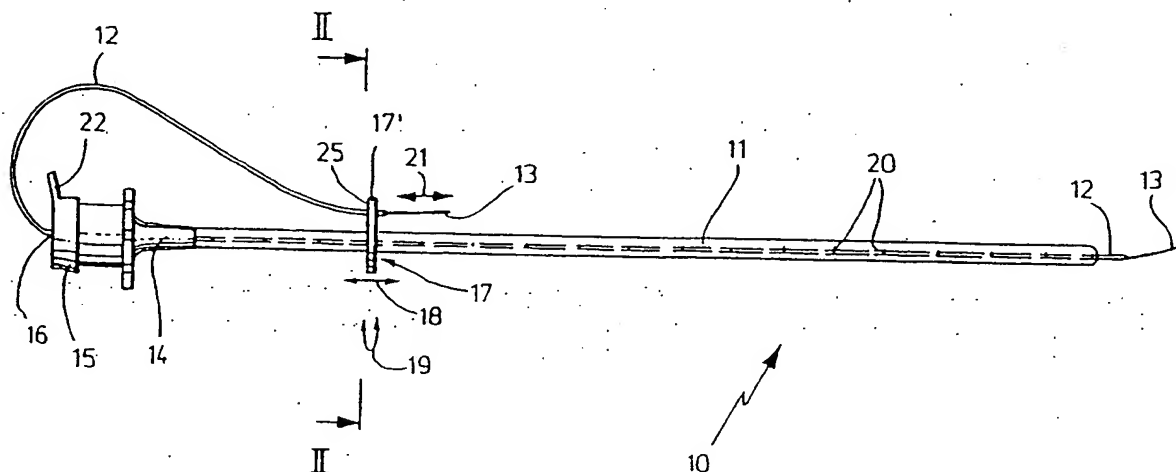
⑦2 Erfinder:
Buess, Gerhard, Prof. Dr., 7400 Tübingen, DE;
Schmitt, Klaus, 7064 Remshalden, DE; Klietsch,
Dietmar, Dipl.-Ing. (FH), 7050 Waiblingen, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Chirurgisches Instrument

⑤7 Ein chirurgisches Instrument zur intraoperativen Cholangiographie im Rahmen einer laparoskopischen Cholezystektomie weist an einem Einführungsrohr 11 einen Steuerschlitten 17 auf, über den eine Katheterspitze eines Katheters 12

und ein Führungsdraht 13 lagestabil sowohl axial wie auch radial verfahren werden können. Extracorporal hält der Steuerschlitten 17 den Katheter 12 in einem Schlitz 25 selbsthemmend (Fig. 1).



DE 41 15 007 A 1

Beschreibung

Die Erfindung geht aus von einem chirurgischen Instrument, bestehend aus einem Einführungsrohr, das einen im Einführungsrohr in axialer Richtung verschiebbaren und in radialer Richtung drehbaren Katheter ummantelt und aus einem Haltemittel zum Bewegen des Katheters im Einführungsrohr.

Ein derartiges Instrument ist aus dem Buch "Laparoscopic Biliary Surgery", Blackwell Scientific Publications, Osney Mead, Oxford, 1990, Seite 62 ff bekannt (Cholangiography cannula developed by Olsen). Das bekannte Instrument wird für die laparoskopische Cholezystektomie verwendet.

Die laparoskopische Cholezystektomie ist ein noch relativ junges minimalinvasives chirurgisches Verfahren. Wie auch schon beim konventionellen Eingriff (offene, herkömmliche Cholezystektomie), der schon seit mehr als einhundert Jahren praktiziert wird, ist auch bei der Einführung der endoskopischen Cholezystektomietechnik die Diskussion um die intraoperative röntgenologische Darstellung der Gallenwege neu entstanden. Während die intraoperative Röntgenkontrolle der Gallenwege beim konventionellen Eingriff längst routinemäßig durchgeführt wird, hat sie sich bei der laparoskopischen Technik wegen technischer Schwierigkeiten und anfänglicher niedriger Erfolgsraten (< 50%) bisher noch nicht voll durchgesetzt. Die Sondierung des Ductus cysticus ist dabei technisch schwieriger und damit auch zeitraubender. Andererseits unterbleiben bei der laparoskopischen Technik die genaue Darstellung der Cystikuseinmündung, der Ductus choledochus wird, wenn überhaupt, aus einer anderen Perspektive gesehen. Hieraus ergibt sich somit die Notwendigkeit, grundsätzlich mittels röntgenologischer Darstellung eine genaue topographische Zuordnung des extra- und auch intrahepatischen Gallengangsystems zu erreichen.

Intraoperativ ist also in den Ductus cysticus ein Katheter einzubringen. Ist der Katheter gelegt, so kann man über eine Kontrastmittelinjektion eine Darstellung des extra- und auch intrahepatischen Gallengangsystems verfolgen. Am Ductus cysticus wird dazu eine kleine Incision vorgenommen, über die der Cysticus-Katheter eingeschoben wird. Die Einfädung des Katheters in den Ductus cysticus kann besonders mühsam sein, so daß dafür Instrumente benötigt werden, die für diesen Vorgang besonders geeignet sind.

Bei dem bekannten Instrument (Cholangiography cannula developed by Olsen) sind am körpernahen Ende korbartige und schlingenförmige Greifer ausgebildet, die den in der Spitze gebogenen Katheter in Position halten, sofern die Zuleitungen zu den Greiferenden entsprechend betätigt werden. Die Zuleitungen zu den Greiferenden sind durch das metallene Einführungsrohr hindurchgeführt. Eine selbsthaltende lagestabile Ausrichtung der Katheterspitze ist mit diesem Instrument jedoch nur bedingt möglich. Weiterhin können die Greiferenden sowie das metallene Einführungsrohr durch ihre röntgendichte Metallstruktur bei der visuellen Bewertung des Verlaufes des Ductus cysticus störend wirken.

Anatomische Besonderheiten, wie z. B. aberrierende oder akzessorische Cysticusverläufe können dadurch leicht übersehen werden, das Risiko der Hauptkomplikation einer laparoskopischen Cholezystektomie, nämlich die Choledochusverletzung besteht latent weiter.

Bei laparoskopischen Eingriffen werden die Instrumente direkt bewegt, d. h. Hebelgesetze und fiktive

Drehpunkte sind zu beachten, damit die Instrumente zur richtigen Führung eingesetzt werden können. Beim bekannten Instrument (Cholangiography cannula developed by Olsen) ist das Handling, wie bereits oben dargestellt, erschwert.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Instrument der eingangs genannten Art dahingehend weiterzubilden, daß die beweglichen Enden des Instrumentes reproduzierbar und sicher bewegt werden können und daß die röntgenologische Übersicht nicht zusätzlich durch Röntgenkontrast gestört ist.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß das Haltemittel am körperfernen Ende des Einführungsrohrs angeordnet ist und daß das Einführungsrohr aus einem röntgenstrahlendurchlässigen Material gefertigt ist.

Das erfindungsgemäße Instrument hat damit den wesentlichen Vorteil, daß die Fixierung des Katheters am Einführungsrohr nicht mehr unmittelbar vor der Eintrittspforte in den Ductus cysticus erfolgt, sondern außerhalb des Patienten. Das Sichtfeld für den Operateur wird erweitert, und zudem kann entweder das Einführungsrohr im Durchmesser verkleinert, oder im Durchmesser größere Katheter können eingesetzt werden.

Ist das Haltemittel als Steuerschlitten ausgebildet, das in der Bewegung selbsthemmend an der Außenfläche des Einführungsrohres angebracht ist, so kann durch eine Lageverschiebung des Steuerschlittens auch eine sichere und vorbestimmbare Lageänderung der Katheterspitze bewirkt werden. Die Katheterspitze ist als Cysticus-Katheter bevorzugt gebogen. Ein in der Längsachse des Cysticus Katheters verschiebbarer Führungsdraht, der über die zentral offene Spitze des Cysticus Katheters hinausragt, erleichtert die Intubation in den Ductus cysticus.

Der Steuerschlitten kann nur unter Überwindung einer vorgegebenen Reibungskraft verschoben oder verdreht werden. Diese Maßnahme schließt eine unkontrollierte und ungewollte Lageveränderung der Katheterspitze aus. Mittels der möglichen Axial- und Radialbewegungen des Steuerschlittens ist eine einfache und sichere Einfädung des Katheters in den Ductus cysticus möglich.

Am Steuerschlitten ist bevorzugt eine Nase ausgebildet, die radial vom Einführungsrohr absteht. Die Lage der Nase zeigt die Winkellage der Katheterspitze im Körper des Patienten an. An der Nase ist der Cysticus-Katheter befestigbar. Wird die Nase im Uhrzeigersinn gedreht, so dreht sich auch die Katheterspitze im Uhrzeigersinn. Wird die Nase gegen den Uhrzeigersinn gedreht, so folgt dieser Bewegung auch die Katheterspitze.

Der Steuerschlitten ist auch derart auszuführen, daß er aus einem Innenring besteht, der nur axial verschiebbar ist und darüber hinaus noch in einer Nut des Einführungsrohres geführt sein kann. Der Innenring ist dabei von einem Außenring umgeben, der auf dem Innenring axial unverrückbar fixiert ist. Der Außenring ist in dieser Ausführungsform um den Innenring verdrehbar. Der Außenring kann neben einer Nase, die den Katheter im Außenbereich lösbar hält, Rasten aufweisen, die mit Ausnehmungen am Innenring zusammenwirken, so daß von Verrastung zu Verrastung ein definiertes Maß an Drehung der Katheterspitze erfolgt.

Die Nase des Steuerschlittens weist zur Fixierung des Katheters am freien Ende einen offenen Schlitz auf, durch den ein Katheter in die Halteposition gedrückt werden kann. Durch den Schlitz kann der Katheter nur

dann gleiten, wenn ein bestimmter Haftreibungswert überschritten wird.

In weiterer Ausgestaltung des erfindungsgemäßen chirurgischen Instruments ist am körperfernen Ende des Einführungsrohrs ein Konnektor ausgebildet, der über eine Abdeckkappe verschließbar ist. Die Abdeckkappe ist dabei mit einem Durchbruch versehen, durch den der Katheter hindurchgeführt werden kann. Je nach Durchmesser des Katheters werden unterschiedliche Abdeckkappen aus einem elastomeren Werkstoff mit unterschiedlich großen Durchbrüchen verwendet. Die Abdeckkappe wirkt darüber hinaus als Septum und verhindert somit den Austritt von CO₂ aus dem Bauchraum.

Das Einführungsrohr ist bevorzugt aus einem durchsichtigen formstabilen Kunststoff gefertigt. Über die axiale Länge des Einführungsrohres und in Umfangsrichtung sind Markierungen vorgesehen, über die sich der Steuerschlitten schieben läßt. Aufgrund der Lage des Steuerschlittens zu den Markierungen läßt sich die Lage der Katheterspitze im Körperinneren ermitteln.

Das erfindungsgemäße chirurgische Instrument zur röntgenologischen Darstellung der intra- und extrahepatischen Gallenwege bei der laparoskopischen Cholezystektomie erfüllt damit alle erweiterten Anforderungen, die für eine erfolgreiche Sondierung des Ductus cysticus und zur Kontrastmittelapplikation notwendig sind. Das Einführungsrohr ist nicht röntgenschatteicht, und über den nunmehr einfach und sicher erzielbaren Zugang zum Gallenwegssystem können intraluminale Konkremente sowie anatomische Besonderheiten zuverlässig detektiert werden. Weiterhin ist es durch den einfachen Aufbau des erfindungsgemäßen Instruments möglich, dieses als Einmalinstrument herzustellen.

Weitere Vorteile ergeben sich aus der Beschreibung und der beigefügten Zeichnung. Ebenso können die vorstehend genannten und die noch weiter aufgeführten Merkmale erfindungsgemäß jeweils einzeln oder in beliebigen Kombinationen miteinander verwendet werden. Die erwähnten Ausführungsformen sind nicht als abschließende Aufzählung zu verstehen, sondern haben vielmehr beispielhaften Charakter.

Die Erfindung ist in der Zeichnung dargestellt und wird anhand von Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 ein erfindungsgemäßes chirurgisches Instrument, das zur Einfädung eines Katheters in den Ductus cysticus dient;

Fig. 2 eine Ansicht II-II der Fig. 1;

Fig. 3 ein Ausführungsbeispiel eines Steuerschlittens mit einem Innenring und einem Außenring;

Fig. 4 eine Seitenansicht der Fig. 3.

Die einzelnen Figuren der Zeichnung zeigen teilweise stark schematisiert den erfindungsgemäßen Gegenstand und sind nicht maßstäblich zu verstehen. Die Gegenstände der einzelnen Figuren sind teilweise stark vergrößert dargestellt, damit ihr Aufbau besser gezeigt werden kann.

In Fig. 1 ist mit 10 ein chirurgisches Instrument für die intraoperative Cholangiographie beider laparoskopischen Cholezystektomie gezeigt. Ein Einführungsrohr 11, das aus einem nicht röntgenschatteichten Kunststoff gefertigt ist, führt in seinem Inneren einen Katheter 12, der über einen Führungsdraht 13 eine gewünschte Steifigkeit erhält.

Am körperfernen Ende des Einführungsrohrs 11 ist ein Konnektor 14 vorgesehen, der am freien Ende über eine Abdeckkappe 15 verschlossen ist. Die Abdeckkap-

pe 15 weist einen Durchbruch 16 auf, der im Durchmesser dem Außendurchmesser eines im Einführungsrohr 11 geführten Katheters 12 entspricht. Am Einführungsrohr 11 ist ein Steuerschlitten 17 mit einer Nase 17' vorgesehen, der axial längs des Einführungsrohrs 11 in Pfeilrichtungen 18 verschiebbar ist. Der Steuerschlitten 17 ist auch in Pfeilrichtungen 19 drehbar. Am Einführungsrohr 11 sind Markierungen 20 für den Steuerschlitten 17 vorgesehen. Über die Markierungen 20 ist die radiale Ausrichtung und die axiale Positionierung des Steuerschlittens 17 ablesbar.

Im Katheter 12 ist ein Führungsdraht 13 geführt, der in Pfeilrichtungen 21 verschiebbar ist. Über einen Lappen 22 kann die Abdeckkappe 15 vom Konnektor 14 einfach abgezogen werden und gegen eine neue Abdeckkappe 15 ausgetauscht werden, die im Durchmesser des Durchbruchs 16 dem jeweiligen eingesetzten Katheter angepaßt ist.

Am Steuerschlitten 17 ist ein Schlitz 25 vorgesehen, in den der Katheter 12 eingedrückt wird. In dem Schlitz 15 ist der Katheter 12 gleithemmend gehalten.

Wird der Steuerschlitten 17 in Richtung Konnektor 14 verfahren, so wird das Ende des Katheters 12 mehr und mehr aus dem Einführungsrohr 11 herausgeschoben. Wird der Führungsschlitten 17 in Pfeilrichtungen 19 verdreht, so dreht sich dazu synchron und gleichgerichtet die Katheterspitze und der Führungsdraht 13. Der Steuerschlitten 17 übernimmt die Führung des Katheters 12.

Fig. 2 zeigt einen Schnitt II-II der Fig. 1. Der Steuerschlitten 17 mit der Nase 17' ist unter Aufhebung eines Haftreibungswertes längs der Umfangsoberfläche des Einführungsrohrs 11 axial verschiebbar und radial verdrehbar. Im Inneren des Einführungsrohrs 11 ist im Schnitt der Katheter 12 und der Führungsdraht 13 gezeigt. Über den Schlitz 25 ist der Katheter 12 mit dem Führungsdraht 13 in eine Halteposition zu drücken.

Fig. 3 zeigt eine weitere Ausführungsform eines Steuerschlittens 30, wie er auf der Umfangsoberfläche eines Einführungsrohres angeordnet sein kann. Der Steuerschlitten 30 setzt sich aus einem Außenring 31 mit einer daran ausgebildeten Nase 32, die einen Schlitz 33 aufweist, und einem Innenring 34 zusammen. Der Innenring 34 ist auf einem in der Figur nicht gezeigten Einführungsrohr axial verschiebbar und nicht drehbar angeordnet. Um den Innenring 34 ist der Außenring 31 in Pfeilrichtungen 35 verdrehbar. Am Innenring 34 kann eine Feder vorgesehen sein, die in der Nut längs eines Einführungsrohres führbar ist. Über den zum Nasenende hin offenen Schlitz 33 kann ein Katheter leicht in seine Halteposition gedrückt und auch wieder aus dieser entnommen werden.

Fig. 4 zeigt eine Seitenansicht der Fig. 3. Der Außenring 31 geht über in eine Nase 32, die mit gestrichelten Linien den Schlitz 33 zeigt. Im Außenring 31 ist der Innenring 34 drehbar gehalten. Gegenüber dem Innenring 34 ist der Außenring 31 nicht axial verfahrbar.

Patentansprüche

1. Chirurgisches Instrument, bestehend aus einem Einführungsrohr (11), das einen im Einführungsrohr (11) in axialer Richtung verschiebbaren und in radialer Richtung drehbaren Katheter (12) ummantelt, und aus einem Haltemittel zum Bewegen des Katheters (12) im Einführungsrohr (11), dadurch gekennzeichnet, daß das Haltemittel am körperfernen Ende des Einführungsrohres (11) angeord-

net ist und daß das Einführungsrohr (11) aus einem röntgenstrahlendurchlässigen Material gefertigt ist.

2. Chirurgisches Instrument nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Haltemittel ein Steuerschlitten (17; 30) ist, der auf der Außenumfangsfläche des Einführungsrohrs (11) angeordnet ist.

3. Chirurgisches Instrument nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Steuerschlitten (17; 30) axial verschiebbar und/oder verschwenkbar ist.

4. Chirurgisches Instrument nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Steuerschlitten (17; 30) im Querschnitt kreisringförmig und mit einer radial abstehenden Nase (17'; 32) ausgebildet ist, die einen Schlitz (25; 33) aufweist, der am freien Ende der Nase (17'; 32) geöffnet ist.

5. Chirurgisches Instrument nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Steuerschlitten (30) aus einem Innenring (34) und einem dazu verdrehbaren Außenring (31) gebildet ist.

6. Chirurgisches Instrument nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Außenring (31) eine radial abstehende Nase (32) aufweist.

7. Chirurgisches Instrument nach Anspruch 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Einführungsrohr (11) aus Kunststoff gefertigt ist.

8. Chirurgisches Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Einführungsrohr (11) über die axiale Länge Markierungen (20) aufweist.

9. Chirurgisches Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Einführungsrohr (11) über den Außenumfang Markierungen (20) aufweist.

10. Chirurgisches Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß am körperfernen Ende des Einführungsrohrs (11) ein Konnektor (14) vorgesehen ist.

11. Chirurgisches Instrument nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß am freien Ende des Konnektors (14) eine Abdeckkappe (15) mit einem Durchbruch (16) vorgesehen ist.

12. Chirurgisches Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß es als Einmalinstrument herstellbar ist.

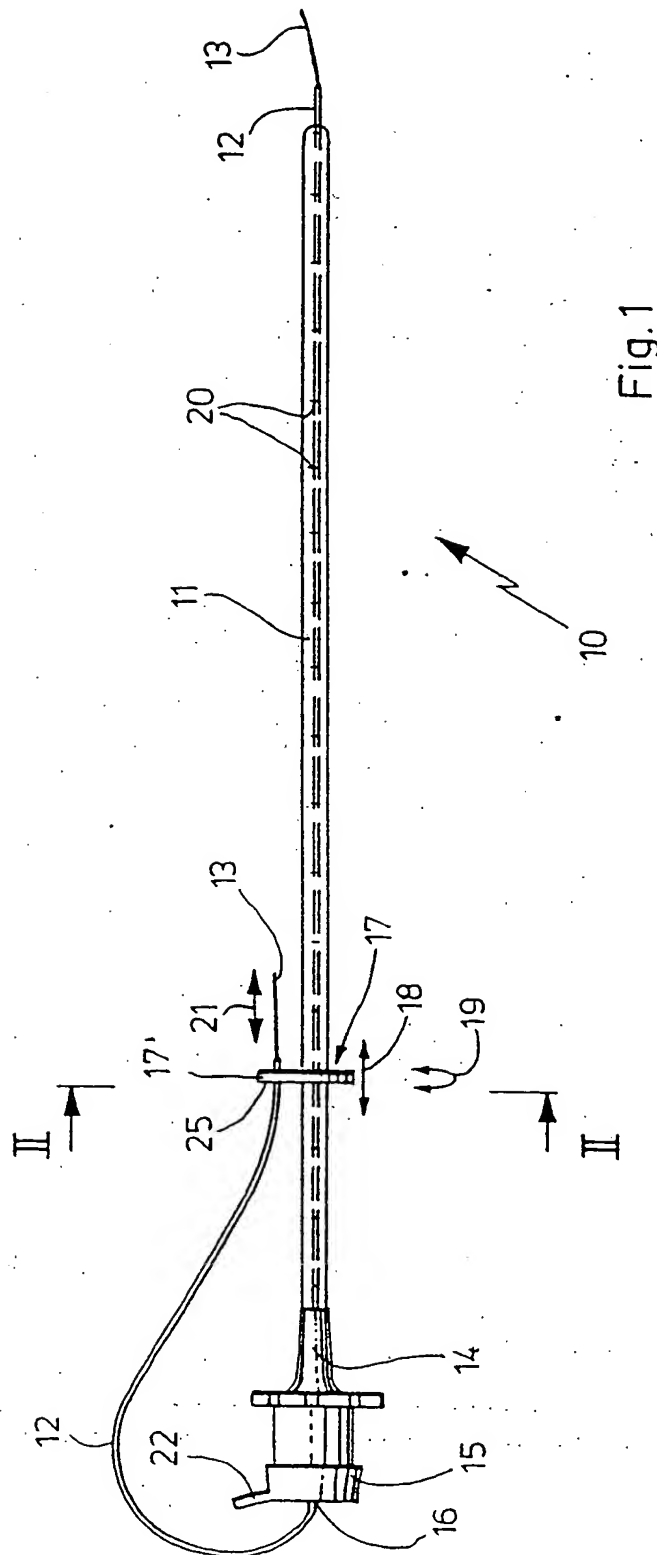
Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

50

55

60

65



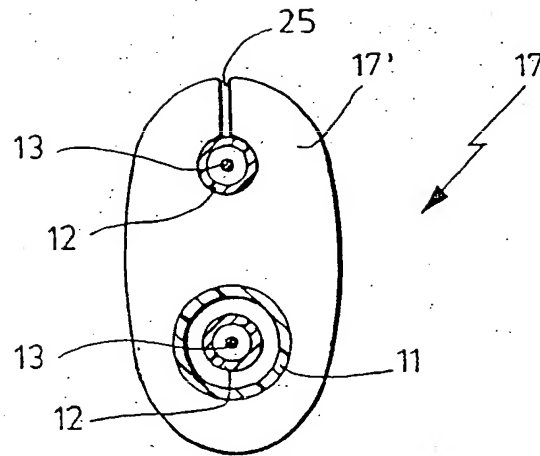


Fig. 2

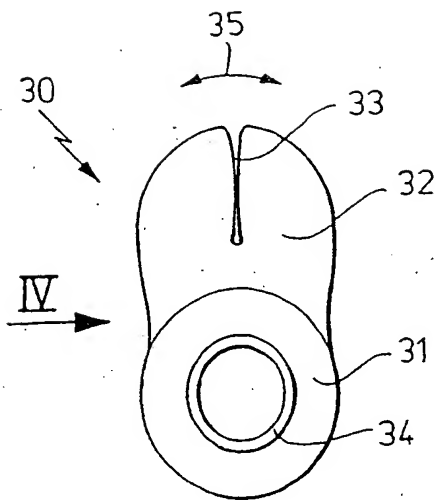


Fig. 3

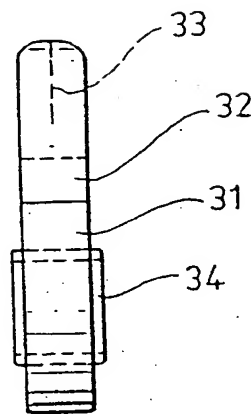


Fig. 4